MADSEN Astera²

Guía del usuario

Doc. nº. 7-50-1350-ES/02
Pieza nº. 7-50-13500-ES

CE
0459

otometrics

Aviso de copyright
No se puede reproducir, almacenar en un sistema de recuperación o transmitir parte alguna de esta documentación o del programa, de ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, como fotocopia, grabación o cualquier otro, sin el consentimiento previo por escrito de GN Otometrics A/S.

Copyright© 2014, GN Otometrics A/S
Publicado en Denmark por GN Otometrics A/S, Denmark

Todas las informaciones, ilustraciones y especificaciones contenidas en este manual se basan en la última información disponible sobre el producto en el momento de su publicación. GN Otometrics A/S se reserva el derecho a realizar cambios en cualquier momento sin previo aviso.

Marcas comerciales registradas y marcas comerciales
MADSEN Itera II, MADSEN OTOflex 100, OTOsuite, AURICAL FreeFit, AURICAL Visible Speech, MADSEN Astera², MADSEN Xeta, ICS Chartr 200 VNG/ENG, ICS Chartr EP, OTOcam 300, MADSEN AccuScreen, MADSEN AccuLink, ICS AirCal, AURICAL Aud, AURICAL HIT, ICS Impulse, OTObase y MADSEN Capella² son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de GN Otometrics A/S.

Fecha de la versión
10-11-2014

Asistencia técnica
Póngase en contacto con su distribuidor.

Índice

1 Descripción del equipo 4

2 Uso previsto 4

3 Desembalaje 5

4 Instalación 5

5 Conexión del equipo 12

6 Conexión del MADSEN Astera² a OTOsuite 12

7 Controles en pantalla 13

8 Controles del teclado del PC 13

9 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría 13

10 El Panel Sunshine 15

11 Colocación adecuada del transductor 18

12 Realizar una audiometría de tono 19

13 Realizar una audiometría del habla 21

14 Servicio, limpieza y calibración 22

15 Otras referencias 24

16 Especificaciones técnicas 24

17 Definición de símbolos 34

18 Notas de advertencia 35

19 Fabricante 38

1 Descripción del equipo

MADSEN Astera² es un audiómetro controlado mediante PC para realizar mediciones auditivas. El audiómetro se maneja desde el software para PC Módulo de Audiometría OTOsuite.

Con MADSEN Astera² puede llevar a cabo todas las pruebas audiométricas estándar, audiometría de tono y del habla y también pruebas especiales.

- Puede operar el MADSEN Astera² con el ratón/teclado del PC, o desde el Panel de Control del Audiómetro (ACP) MADSEN Astera² con el Módulo del Software de Audiometría OTOsuite actuando como pantalla.
- Desde el software Módulo de Audiometría OTOsuite, que es compatible con NOAH, puede monitorizar los resultados de la prueba, crear pruebas de usuario, guardar y exportar datos e imprimir los informes.

  En el monitor del PC se muestran la intensidad de la prueba y las frecuencias, así como también los ajustes de la prueba actual e información adicional.

2 Uso previsto

MADSEN Astera² y el módulo de Audiometría

Usuarios: audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud en la prueba auditiva de sus pacientes.

Uso: pruebas audiométricas clínicas y de diagnóstico.

Panel de Control del Audiómetro (ACP) MADSEN Astera²

El ACP está diseñado como una interfaz de usuario suplementaria conectada en el MADSEN Astera².

2.1 Convenciones tipográficas

Uso de advertencias, precauciones y notas

Con el objetivo de llamar su atención respecto a la información relativa al uso seguro y adecuado del dispositivo o software, el manual utiliza consejos preventivos como los siguientes:

¡Advertencia! • *Indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.*

¡Precaución! • *Indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o el paciente, o riesgo de daños al equipo o a los datos.*

Nota • *Indica que debería prestar atención especial.*

3 Desembalaje

1. Desembale cuidadosamente el equipo.
   Al desembalar el equipo y los accesorios, es aconsejable conservar el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de posibles daños.
   Si ha sufrido daños, no ponga el equipo en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor local para solicitar asistencia.
3. Compruebe la lista de embalaje para asegurarse de que ha recibido todas las piezas y accesorios necesarios. Si su paquete no está completo, póngase en contacto con su distribuidor local.
4. Verifique el informe de prueba (certificado de calibración) y asegúrese de que los transductores (auriculares y transductores óseos) sean los correctos y cumplan los estándares de calibración solicitados.

4 Instalación

Instale OTOsuite en el PC antes de conectar el MADSEN Astera² desde el PC.

Para ver instrucciones de instalación de OTOsuite, consulte el OTOsuite Guía de instalación, que se encuentra en la carpeta «Documentación» del soporte de instalación (disco o stick de memoria) de OTOsuite.

Para montar MADSEN Astera² en la pared o bajo la mesa, consulte el MADSEN Astera² Manual de referencia.

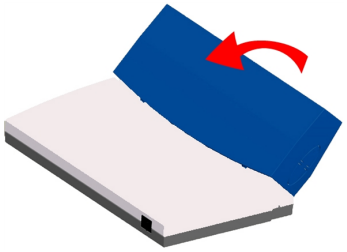
¡Precaución! • *Para conectar el MADSEN Astera² al PC, utilice el cable USB proporcionado. La longitud del cable no debe exceder de 3 m (aproximadamente, 10 pies).*

MADSEN Astera² se entrega completamente montado y solo tiene que conectar los cables.

Quite la cubierta de cables

1. Para quitar la cubierta de cables del MADSEN Astera² presione los liberadores en ambos lados de la cubierta de cables, gírela hacia arriba hasta la posición vertical y quítela del MADSEN Astera².

2. Levante la cubierta de cables.



Conecte los accesorios

Consulte Conexión de accesorios al MADSEN Astera² ► 9.

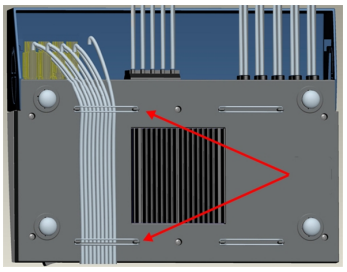
Conecte el ACP

Si utiliza el ACP:

Consulte Conexión del ACP al MADSEN Astera² ► 7 y Conexión del ACP al PC ► 8.

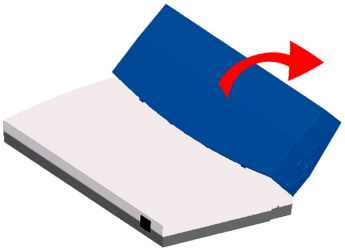
Sujete los cables al MADSEN Astera²

1. Sujete los cables a la parte trasera del MADSEN Astera² con las bandas de goma proporcionadas.



Vuelva a colocar la cubierta de cables

1. Vuelva a colocar la cubierta de cables insertando las pestañas azules de la cubierta en las ranuras del MADSEN Astera² y gire la cubierta hacia su sitio hasta que escuche un clic.



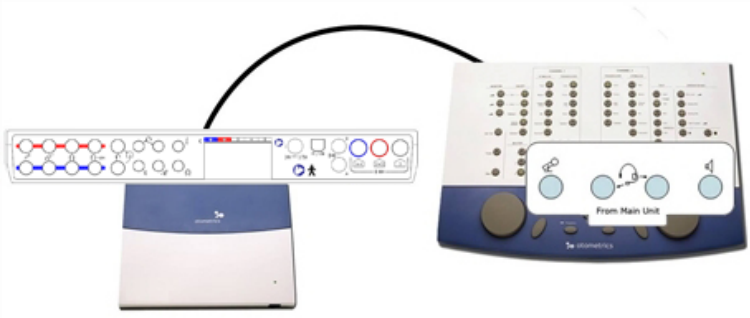
Conexión a OTOsuite

- Ejecute el Asistente de configuración de OTOsuite para conectar y configurar la comunicación con MADSEN Astera²: Seleccione **Herramientas**> **Asistente de configuración...**

4.1 Conexión del ACP al MADSEN Astera²

¡Precaución! • *Instale OTOsuite en el PC antes de conectar el MADSEN Astera² desde el PC.*

1. Quite la cubierta de cables del MADSEN Astera².
2. Conecte el ACP en el panel de conexión del MADSEN Astera².



Las conexiones se encuentran en la parte trasera del ACP, en el grupo "From Main Unit" (De la unidad principal).

Los cuatro cables para conectar el ACP en el MADSEN Astera² están unidos en un mazo con códigos de color para facilitar la conexión.

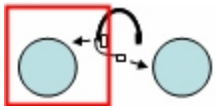
¡Precaución! • *Asegúrese de conectar cada jack, colocado en cada extremo del cable, con las entradas específicas en el ACP y en el MADSEN Astera².*

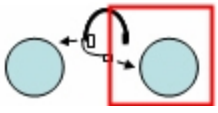
Micrófono de escritorio del operador

- Conecte el cable amarillo del mazo de cables desde la toma **Micrófono de escritorio del operador** del panel trasero del MADSEN Astera² a la toma **Micrófono de escritorio del operador** del ACP.

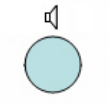
Auriculares monitor para el operador con micrófono monitor

- Conecte el cable verde del mazo de cables desde la toma **Auriculares monitor para el operador - auriculares** del panel trasero del MADSEN Astera² a la toma **Auriculares monitor para el operador - auriculares** del ACP.
- Conecte el cable rosa del mazo de cables desde la toma **Auriculares monitor para el operador - micrófono monitor** del panel trasero del MADSEN Astera² a la toma **Auriculares monitor para el operador - micrófono monitor** del ACP.





Altavoz, incorporado en el ACP



- Conecte el cable gris del mazo de cables desde la toma **Altavoz del monitor del operador** del panel trasero del MADSEN Astera² a la entrada **Altavoz del monitor del operador** del ACP.

3. Cuando haya conectado los accesorios, deslice la cubierta de cables en el MADSEN Astera² y haga clic para colocarla en su lugar.

4.2 Conexión del ACP al PC

El ACP recibe energía del PC a través de la conexión USB.

¡Precaución! *• Instale el OTOsuite en el PC antes de conectar el ACP al PC.*

2

¡Precaución! *• Para conectar el ACP en el PC, utilice el cable USB proporcionado. La longitud del cable no debe exceder de 3 m (aproximadamente, 10 pies).*

¡Precaución! *• No conecte el ACP al PC utilizando un concentrador alimentado por bus (concentrador USB* ***sin*** *suministro de alimentación externa). No puede proporcionar suficiente alimentación al ACP. El LED* ***Encendido*** *del ACP parpadeará para indicar un error. Mejor utilice un concentrador USB con suministro de alimentación externo.*

Lo siguiente solo es aplicable cuando se usa con la fuente de alimentación especificada, fuente de alimentación externa, Delta Electronics Inc., tipo MDS-090AAS24:

2

La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la cláusula 16 de sistemas electromédicos en IEC 60601-1 (3º), AAMI ES60601-1 y CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA. Provisiones complementarias sobre la fiabilidad de los sistemas electromédicos.

Para todos los equipos eléctricos utilizados en la proximidad del cliente, es norma general que:

- El equipo conectado debe cumplir con IEC 60601-1 (3º).

Lo siguiente solo es aplicable cuando se usa con la fuente de alimentación especificada, XP Power, tipo PCM80PS24:

2

La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas IEC 60601-1-1, UL 60601-1 y CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. Provisiones complementarias sobre la fiabilidad de los sistemas electromédicos.

Para todos los equipos eléctricos utilizados en la proximidad del cliente, es norma general que:

- El equipo conectado debe cumplir con IEC 60601-1 (2º) y/o IEC 60601-1-1.

Cualquier PC conectado en el ACP debe cumplir con los requisitos de la norma UL/IEC 60950, "Seguridad de los equipos de tecnología de la información, incluyendo los equipos empresariales eléctricos".

Sólo se debe utilizar el cable suministrado para la conexión.

Conexión directa en el PC utilizando un cable USB

¡Precaución! *• Asegúrese de que la longitud total del cable USB utilizado para conectar el ACP en el PC no exceda 3 metros (10 pies).*

1. Despliegue las patas del ACP.
2. Coloque el ACP en frente del monitor del PC.
3. Conecte un extremo del cable USB en la entrada USB localizada en el panel trasero del ACP y el otro extremo del cable en una entrada USB del PC.

Conexión en el PC utilizando un concentrador USB alimentado externamente

¡Precaución! *• Si conecta el PC, el concentrador USB alimentado externamente y el ACP, asegúrese de encender el concentrador antes o justo en el momento de encender el PC. Esto se realiza para asegurar que la conexión USB entre el PC y el concentrador haya sido realizada correctamente. Esta conexión queda establecida al encender el PC.*

¡Precaución! *• Si utiliza un concentrador alimentado externamente, el cable USB individual no debe exceder 3 metros (10 pies).*

Secuencia de encendido con un concentrador USB alimentado externamente.

1. Conecte el concentrador USB alimentado externamente en la toma de alimentación y enciéndalo.
2. Conecte el cable USB desde el concentrador USB alimentado externamente directamente en una toma USB del PC.
3. Conecte el cable USB desde el concentrador USB alimentado externamente en la toma USB localizada en el panel trasero del ACP.

4.3 Conexión de accesorios al MADSEN Astera²

¡Precaución! *• Instale OTOsuite en el PC antes de conectar el MADSEN Astera² desde el PC.*

Lo siguiente solo es aplicable cuando se usa con la fuente de alimentación especificada, XP Power, tipo PCM80PS24:

La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas IEC 60601-1-1, UL 60601-1 y CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. Provisiones complementarias sobre la fiabilidad de los sistemas electromédicos.

Para todos los equipos eléctricos utilizados en la proximidad del cliente, es norma general que:

- El equipo conectado debe cumplir con IEC 60601-1 (2º) y/o IEC 60601-1-1.

  y también deben cumplirlas los equipos conectados a las conexiones de entrada y de salida de línea del MADSEN Astera².

Lo siguiente solo es aplicable cuando se usa con la fuente de alimentación especificada, fuente de alimentación externa, Delta Electronics Inc., tipo MDS-090AAS24:

La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la cláusula 16 de sistemas electromédicos en IEC 60601-1 (3º), AAMI ES60601-1 y CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA. Provisiones complementarias sobre la fiabilidad de los sistemas electromédicos.

Para todos los equipos eléctricos utilizados en la proximidad del cliente, es norma general que:

- El equipo conectado debe cumplir con IEC 60601-1 (3º).

  y también deben cumplirlas los equipos conectados a las conexiones de entrada y de salida de línea del MADSEN Astera².

Consulte también Notas de advertencia del conector ► 35 y Notas de advertencia generales ► 36.

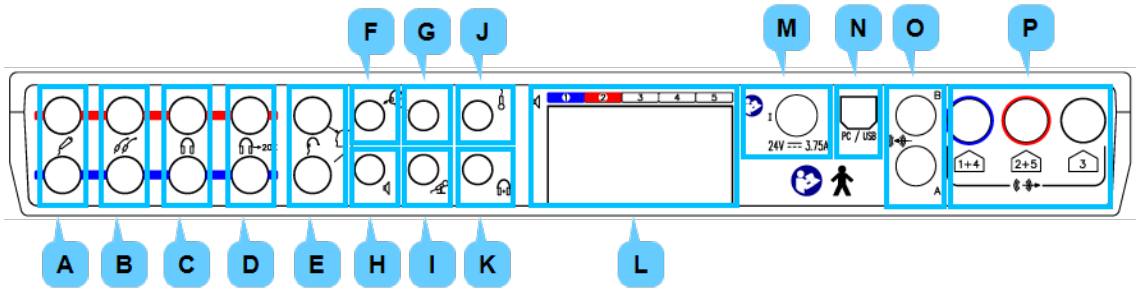
Para obtener una descripción más detallada del panel de conexión, consulte el MADSEN Astera² Manual de referencia.

Panel de conexión - MADSEN Astera²

Las conexiones se encuentran en la parte trasera del MADSEN Astera².

Los cuatro cables para conectar los accesorios están unidos en un mazo con códigos de color para facilitar la conexión:

- Amarillo: Micrófono de escritorio del operador
- Verde: Auriculares monitor para el operador, auriculares
- Rosa: Auriculares monitor para el operador, micrófono monitor
- Gris: Altavoz del monitor del operador



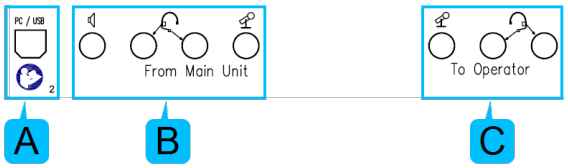
A. Pulsadores de paciente
B. Auriculares de inserción
C. Auriculares - vía aérea
D. Auriculares de alta frecuencia - vía aérea
E. Transductor óseo
F. Auriculares monitor para el operador, auriculares
G. Auriculares monitor para el operador, micrófono monitor
H. Altavoz del monitor del operador
I. Micrófono de escritorio del operador
J. Micrófono intercomunicador
K. Auriculares monitor para el ayudante
L. Altavoces de campo libre (salida de alimentación)
M. Fuente de alimentación externa
N. Conexión PC/USB
O. Entrada de línea
P. Altavoces de campo libre (salida de línea)

Nota • *El azul corresponde al lado izquierdo y el rojo al derecho.*

¡Advertencia! • *Utilice solamente la fuente de alimentación proporcionada por Otometrics.*

¡Precaución! • *Cuando conecta otro equipo eléctrico al MADSEN Astera², recuerde que el equipo que no cumpla con los mismos estándares de seguridad que el MADSEN Astera² puede conducir a una reducción general en el nivel de seguridad del sistema.*

Panel de conexión - ACP



A. Conexión PC/USB	• Cable USB
B. Conexiones de MADSEN Astera²	• Altavoz incorporado en el ACP • Auriculares monitor para el operador con micrófono monitor • Micrófono de escritorio del operador
C. Conexiones para accesorios	• Micrófono de escritorio del operador • Auriculares monitor para el operador con micrófono monitor

5 Conexión del equipo

El MADSEN Astera² se alimenta mediante una fuente de alimentación externa conectada directamente a la toma de corriente.

Encendido del MADSEN Astera²

Utilice solamente la fuente de alimentación indicada en las especificaciones técnicas del MADSEN Astera² del Manual de referencia.

1. Conecte el enchufe de alimentación de la fuente de alimentación externa directamente a una toma de corriente alterna con protección de tierra de tres cables.
2. Encienda la alimentación eléctrica.
3. El indicador de encendido/apagado del MADSEN Astera² se ilumina en color verde.

Pulse el botón ON/OFF de la parte delantera del MADSEN Astera².

Apagado del MADSEN Astera²

1. Para apagar el MADSEN Astera², desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente.

6 Conexión del MADSEN Astera² a OTOsuite

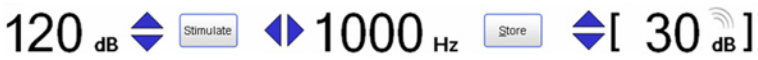
Cuando use por primera vez el MADSEN Astera², ejecute el asistente de configuración para configurar la conexión entre el MADSEN Astera² y el OTOsuite. Después de haber configurado el OTOsuite por primera vez, si enciende el MADSEN Astera² cuando abre el Panel de control en el OTOsuite,el MADSEN Astera² se conectará con el OTOsuite automáticamente. De lo contrario, puede conectar el MADSEN Astera² del siguiente modo:

1. Encienda el equipo.
2. Inicie OTOsuite.
3. En la barra de herramientas de OTOsuite, haga clic en **Panel de control**.
4. En el Panel de control, haga clic en **Conectar**.

7 Controles en pantalla

Los controles de la prueba le proporcionan un medio para operar el audiómetro si utiliza el ratón y opciones en la pantalla para realizar las pruebas.

- Para habilitar los controles de prueba, seleccione **Herramientas**> **Opciones**> **Audiometría**> **General**> **Controles en pantalla** > **Mostrar**> **Encendido**.



Modo silencioso

El Modo silencioso permite controlar los niveles de tono y presentación al pasar el cursor del ratón sobre los controles en pantalla correspondientes. Esto resulta especialmente útil cuando el operador del audiómetro y la persona que se somete a la prueba se encuentran en la misma sala.

- Para habilitar el modo silencioso, seleccione **Herramientas > Opciones > Audiometría > General > Controles en pantalla > Modo silencioso > Activado**.
- Para cambiar el nivel y la frecuencia en más de un clic a la vez, use la rueda de desplazamiento del ratón.

8 Controles del teclado del PC

Puede abrir otro archivo PDF para tener una vista adecuada de los accesos directos del teclado.

Después de instalar OTOsuite, encontrará los manuales de OTOsuite y la documentación relacionada en el PC. En el **Iniciar** menú, abra , que contiene una visión general con enlaces a todos los manuales.

***Nota** • La posición de las teclas puede depender del tipo de teclado.*

9 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría

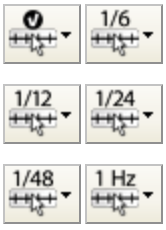
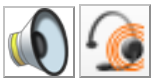
Los iconos disponibles en la barra de herramientas dependen de la función de prueba que haya seleccionado.

Iconos de audiometría

Audiometría Tonal

Audiometría del habla

Elemento de menú	Icono	Descripción
Audiograma Combinado		Haga clic para alternar entre la visualización de ambos oídos en un solo audiograma (audiograma combinado) y la visualización de un audiograma izquierdo y uno derecho en la pantalla.
		Vista combinada • Haga clic para ver ambos oídos en un solo audiograma. **Vista Dividida** • Haga clic para ver audiogramas separados para cada oído.
Asistente de enmascaramiento		Habilitar o deshabilitar el Asistente de enmascaramiento. El Asistente de enmascaramiento hace que un umbral sin enmascaramiento parpadee repetidamente si se ha recomendado usar enmascaramiento.
Frecuencias estándar/todas/altas		El gráfico muestra hasta 20.000 Hz. MADSEN Astera² presenta estímulos de hasta 12.500 Hz. • Haga clic para elegir entre visualizar:
		Frecuencias Estándar Muestra el audiograma de 125 a 8.000 Hz.
		Todas las frecuencias Muestra el audiograma de 125 a 20.000 Hz.
		Frecuencias Altas Muestra el audiograma de 8.000 a 20.000 Hz.
Nuevo Audiograma		Seleccionar un nuevo audiograma. Se le pedirá que guarde o cancele los datos actuales.

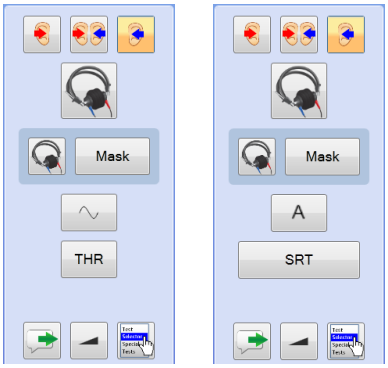
Elemento de menú	Icono	Descripción
Resolución de frecuencia		Las opciones para las resoluciones de la frecuencia son 1/6, 1/12, 1/24 y 1/48 octava así como también 1 Hz. Seleccione las diferentes resoluciones de estímulo de tono desde la barra de herramientas o desde **Herramientas > Opciones... > Audiometría > General**. Puede guardar hasta 24 puntos para cada curva de audiometría. Se le avisará si intenta guardar más del número máximo de puntos.
Monitorizando		Activa o desactiva el altavoz del monitor para monitorizar los estímulos presentados al paciente desde el canal **Estímulo** o **Enmascaramiento**.
Micrófono de mesa/Auriculares		**Alternar micrófonos** Haga clic para alternar entre los micrófonos monitor tipo diadema del operador y el micrófono de escritorio utilizado para comunicarse con el paciente y/o el asistente. El que se visualiza es el que se encuentra activo en ese momento.
Hablar al asistente		Haga clic para habilitar o deshabilitar a un tercero (usualmente es un segundo evaluador) en la cabina.
Micrófono Transmisor		Permite la comunicación con el paciente en la cabina insonorizada. Se mostrará el cuadro de diálogo **Micrófono transmisor**, donde puede controlar la sensibilidad del micrófono transmisor y el nivel de salida (en dB HL) para el paciente.
Seleccione orientación		Haga clic para seleccionar la perspectiva de los oídos del paciente tal y como se presentan en la pantalla para las vistas de gráfico y tabla. También puede seleccionar la ubicación del control de estímulo.
Seleccione Panel de Control		Cuando haya activado el icono Panel de Control en la barra de herramientas, podrá elegir entre usar el Panel de control clásico y el Panel Sunshine.

10 El Panel Sunshine

Haga clic en el icono **Panel de Control** de la barra de herramientas para activar el Panel de Control.

Haga clic en el icono **Sunshine** de la barra de herramientas para seleccionar o deseleccionar el Panel Sunshine en la prueba **Tono** o **Habla**.

Tono **Habla**



Utilice el Panel Sunshine para seleccionar rápidamente los principales ajustes para la prueba.

En el Panel Sunshine, puede seleccionar rápidamente oído de prueba, transductor, enmascaramiento y tipo de prueba.

Puede controlar el nivel de monitor, activar el cuadro de diálogo **Micrófono Transmisor** y seleccionar el **Selector de Prueba** para seleccionar rápidamente la prueba de usuario correspondiente.

Las selecciones que haga se mostrarán en la barra **Estímulo** y como símbolos en el audiograma.

Consulte también

- Realizar una audiometría de tono ▶ 19
- Realizar una audiometría del habla ▶ 21.

Personalización del Panel Sunshine

Puede personalizar el Panel Sunshine para que muestre uno o varios botones para algunas de las funciones. Por ejemplo, puede mostrar uno o varios de los botones de **Selección de curva** en el panel.

Si el menú contextual de un botón incluye la selección **Añadir / quitar botones**, puede personalizar la configuración.

1. Active/desactive los botones que desee mostrar.
2. Haga clic para desactivar la selección de **Usar un solo botón**. Los botones activados se mostrarán en el panel inmediatamente.

Uso del panel Sunshine

- Haga clic en los botones para cambiar la selección

  o

- Haga clic con el botón derecho en un botón para seleccionar una combinación de funciones.

Función	Icono	Descripción
Selección de oído de prueba		Haga clic para seleccionar el oído de prueba: • **Derecho** • **Binaural** • **Izquierdo**

Función	Icono	Descripción
Transductor en oído a medir		Haga clic para seleccionar el transductor usado para el oído de prueba: • **Auriculares** (auriculares estándar) • **Óseo** (transductor) • **Inserción** (auriculares) • **Alta frecuencia** (auriculares) • **SF sin asistencia** (Altavoz de campo libre, sin asistencia) • **SF Asistido I** y **SF Asistido II** (Altavoz de campo libre - Asistido I y II)
Transductor en oído enmascarado		Haga clic para seleccionar el transductor usado para el oído enmascarado: • **Auriculares** (auriculares estándar) • **Óseo** (transductor) • **Inserción** (auriculares) • **Alta frecuencia** (auriculares) • **SF** (Altavoz de campo libre) • **SF Asistido I** y **SF Asistido II** (Altavoz de campo libre - Asistido I y II)
Activar/desactivar enmascaramiento	**Máscara**	Haga clic para activar o desactivar el enmascaramiento.
Selección de estímulo		Haga clic para seleccionar el tipo de estímulo. • Tono (prueba de tono) • Gorjeo (prueba de tono) • Ruido FRESH (prueba de tono) • Estímulo pre-grabado (Habla) • Micrófono para presentar estímulo de habla en directo (Habla)
Selección de curva		Haga clic para seleccionar el tipo de curva: • **THR** (Nivel umbral) (Tono) • **MCL** (Nivel de comodidad) • **UCL** (Nivel de molestia) • **SDT** (Umbral de detección de habla) (Habla) • **SRT** (Umbral de reconocimiento de habla) (Habla) • **WRS/SRS** (% de palabras acertadas/% de frases acertadas) (Habla)

Función	Icono	Descripción
Monitor / Nivel		• **Monitor** Haga clic para activar la monitorización del canal de estímulo. • **Nivel** Ajuste el regulador para establecer el nivel de monitorización preferido para los canales respectivos del audiómetro.
Abre el cuadro de diálogo Micrófono Transmisor		El cuadro de diálogo **Micrófono Transmisor** se describe en MADSEN Astera² Manual de referencia.
Abre el cuadro de diálogo Selector de Prueba		El cuadro de diálogo **Selector de Prueba** se describe en OTOsuite Guía del usuario.

11 Colocación adecuada del transductor

Auriculares

1. Afloje la diadema y coloque simultáneamente la parte derecha y la izquierda de los auriculares.

> ***Nota*** • *Si no se colocan correctamente los auriculares, se corre el riesgo de ocasionar que el canal auditivo se colapse, lo que daría como resultado umbrales elevados.*

2. Oriente el centro de los auriculares hacia los canales auditivos del paciente y colóquelos suavemente contra los oídos.
3. Apriete la diadema mientras sostiene los auriculares en su lugar con los pulgares.
4. Examine la colocación de los auriculares para asegurarse de que se encuentran nivelados y posicionados correctamente.

Auriculares de inserción

Los niños más pequeños toleran mejor los auriculares de inserción que los normales.

1. Seleccione la oliva con la espuma más grande que pueda caber en el oído del paciente.

   Si la oliva es demasiado pequeña, el sonido se perderá y el nivel de dB no será preciso en el tímpano.

   Los auriculares de inserción tienen mayor atenuación entre los oídos, especialmente a bajas frecuencias; esto reduce la necesidad de enmascaramiento.
2. Lo mejor es sujetar los transductores de los auriculares de inserción detrás del niño o en su espalda, en la ropa, y después colocar las olivas en los oídos del niño.

Transductor Óseo

> ***Nota*** • *Para los umbrales óseos sin enmascaramiento, puede guardar datos binaurales seleccionando Binaural óseo en la sección de enrutado del panel de control.*

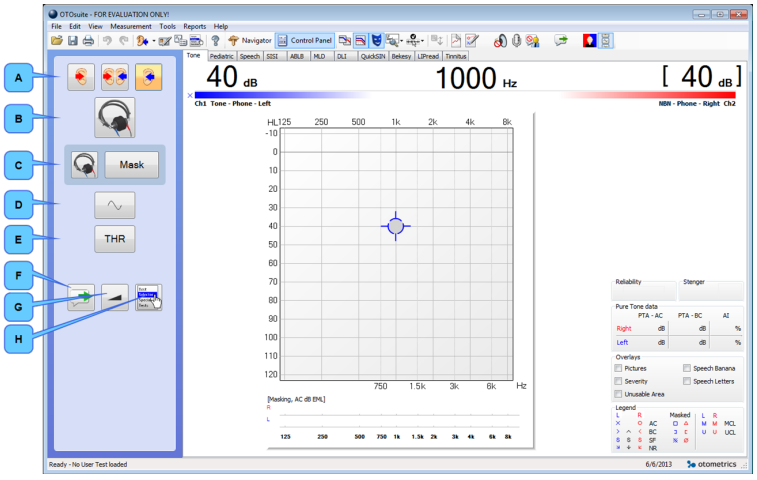
Colocación en el mastoides

1. Aparte el cabello que cubra el mastoides y coloque de forma segura la parte redonda plana del transductor óseo en la zona ósea del mastoides sin que ninguna parte del transductor toque el oído externo.
2. Asegúrese de que el transductor óseo esté apretado contra el mastoides, pero sin ocasionar molestias.
3. Si va a realizar enmascaramiento con auriculares, coloque el otro extremo de la diadema del transductor óseo sobre la sien del paciente en el lado opuesto de la cabeza de modo que la diadema de los auriculares y del oscilador óseo se ajusten a la cabeza del paciente.

Colocación en el hueso frontal

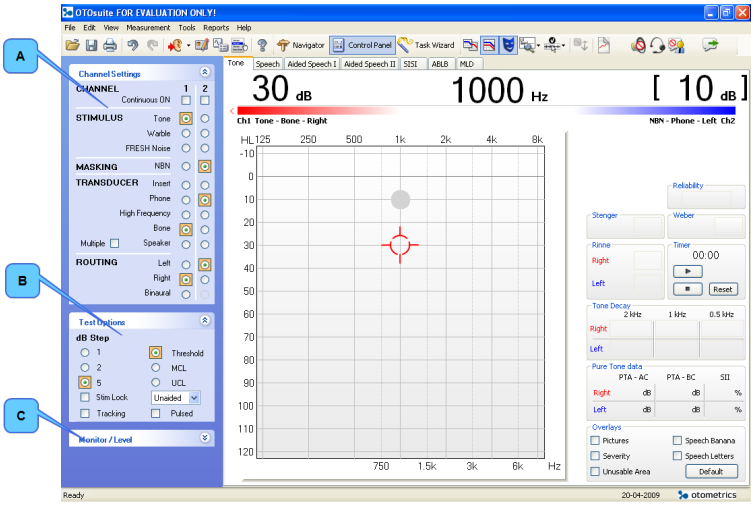
1. Para la colocación en el hueso frontal, coloque la parte redonda plana del transductor óseo en la parte central de la frente, unos 2,5 cm por debajo de la línea del cabello.
2. Asegúrese de que el transductor óseo apriete contra la frente pero resulte cómodo.

12 Realizar una audiometría de tono



Panel Sunshine

- **A.** Selección de oído
- **B.** Transductor de estímulo
- **C.** Enmascaramiento, transductor y Activado/Desactivado
- **D.** Tipo de estímulo
- **E.** Tipo de prueba
- **F.** Diálogo Micrófono Transmisor
- **G.** Monitor / Nivel
- **H.** Selector de Prueba



Panel de control clásico

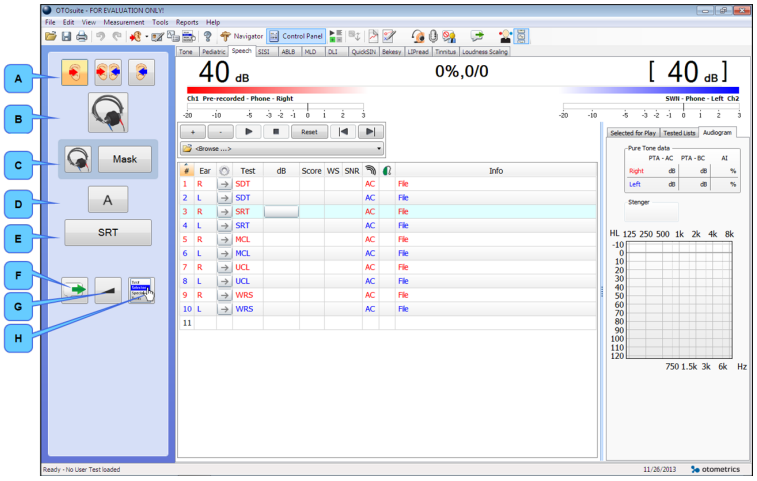
A. Panel de control
B. Panel Opciones de prueba
C. Panel Monitor/Nivel

Cuando se utilicen los botones de prueba y otras funciones, puede utilizar las teclas correspondientes en el teclado o bien los controles en pantalla situados en la parte superior de la pantalla o en el Panel de control a la izquierda.

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el MADSEN Astera² Manual de referencia.

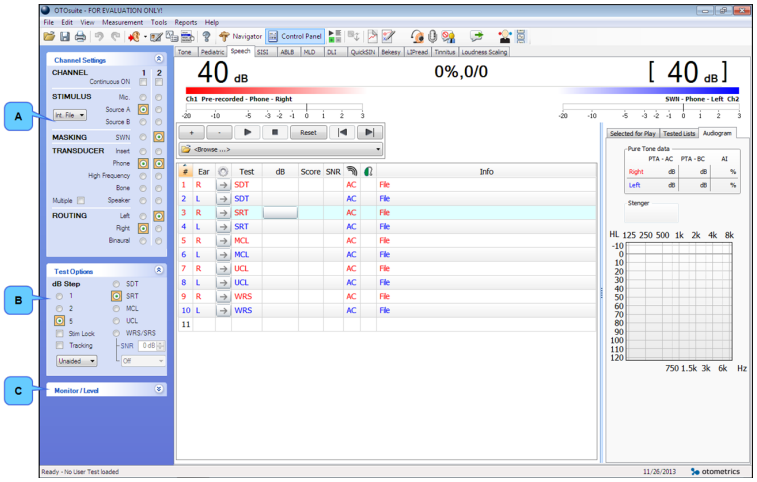
1. Seleccione la pantalla **Tono** en el Módulo de Audiometría del OTOsuite.
2. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haber colocado los transductores en su cabeza, puede usar el botón **Micrófono Transmisor**. Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando está activo el **Micrófono Transmisor**.
3. En el Panel de control, seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba.
4. Seleccione la frecuencia de la prueba con los botones de flecha derecha/izquierda.
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones de flecha arriba/abajo.
6. Presente el tono con el botón Presentación de estímulo.
7. Use el botón **Guardar** para guardar el punto de datos y pase a la frecuencia siguiente.
8. Repita los pasos del 4 al 8 hasta completar todas las mediciones que necesita. Si es necesario, ¿ha realizado las siguientes pruebas?
   - Ambos oídos
   - Vía aérea
   - Vía ósea
   - Enmascaramiento
   - Umbral, MCL y UCL
9. Guarde el audiograma.

13 Realizar una audiometría del habla



Panel Sunshine

- **A.** Selección de oído
- **B.** Transductor de estímulo
- **C.** Enmascaramiento, transductor y Activado/Desactivado
- **D.** Tipo de estímulo
- **E.** Tipo de prueba
- **F.** Diálogo Micrófono Transmisor
- **G.** Monitor / Nivel
- **H.** Selector de Prueba



Panel de control clásico

- **A.** Panel de control
- **B.** Panel Opciones de prueba
- **C.** Panel Monitor/Nivel

Cuando se utilicen los botones de prueba y otras funciones, puede utilizar las teclas correspondientes en el teclado o bien los controles en pantalla situados en la parte superior de la pantalla o en el Panel de control a la izquierda.

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el MADSEN Astera² Manual de referencia.

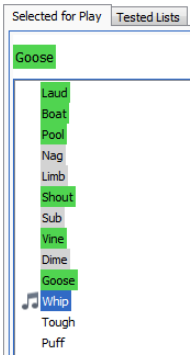
1. Seleccione la pantalla **Habla** en el Módulo de Audiometría de OTOsuite.
2. Si es necesario, haga clic en el icono **Puntuación y reproducción** para configurar la puntuación de palabras o fonemas.

3. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haber colocado los transductores en su cabeza, puede usar el botón **Micrófono Transmisor**. Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando está activo el **Micrófono Transmisor**.

4. En el Panel de control, seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba.
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones de flecha arriba/abajo.
6. Seleccione las señales de entrada del habla.

   Puede elegir entre la entrada de micrófono o fuentes de entrada pregrabadas. Si se combinan **Fuente A** y **Fuente B** como fuentes de **Entrada** en la sección **Opciones de Prueba** del **Panel de control** se sustituirá el enmascaramiento del habla del audiómetro por una entrada grabada.
7. Seleccione la entrada de habla en el menú contextual del Panel Sunshine (o para **Fuente A** o **Fuente B** en las listas desplegables de las secciones **Opciones de Prueba** del **Panel de control**).
   - CD Int. (material en CD en la unidad de CD/DVD)
   - Archivo Int. (material de habla OTOsuite integrado o archivos de sonido normales)
   - Entrada de línea (entrada analógica de los reproductores de sonido externos, por ejemplo CD, MD, MP3 o grabadores de cintas conectados al audiómetro por medio de la **Entrada de línea**).
8. Puede encontrar los archivos del material de habla en la lista desplegable **Archivo/Pista/Selección de lista**.

   Si utiliza una lista de palabras integrada, la lista de palabras se muestra en la pantalla.



9. Presente las listas de palabras con el botón **Reproducir**.
10. Use los botones **Correcto** (+) e **Incorrecto** (-) o haga clic directamente en la palabra clave para la puntuación.
11. Guarde los datos actuales como resultado, ya sea haciendo clic en el campo resaltado o pulsando **Guardar** (**S**) en el teclado.
12. Repita hasta completar todas las mediciones que necesita.

14 Servicio, limpieza y calibración

¡Advertencia! *• No desmonte MADSEN Astera² bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. Las piezas internas del MADSEN Astera² deben ser inspeccionadas o mantenidas únicamente por personal autorizado.*

14.1 Servicio

¡Advertencia! *• Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de algún defecto, elabore una descripción detallada del mismo y póngase en contacto con su distribuidor. No utilice un equipo defectuoso.*

14.2 Limpieza

No existen requisitos específicos para la esterilización o desinfección del dispositivo.

El equipo

- Quite el polvo utilizando un cepillo suave.
- Utilice un paño suave, ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente suave o pañuelos desinfectantes de grado médico no cáusticos para limpiar la unidad de acuerdo con las regulaciones locales de control de infecciones.

Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.

Accesorios

Estas piezas están en contacto constante con sus pacientes y, por lo tanto, deben mantenerse limpios.

- Auriculares

  Utilice un líquido sin alcohol (por ejemplo, de la marca AudioWipe) para limpiar los auriculares cuando cambie de paciente.
- Olivas para los auriculares de inserción

  Las olivas son desechables, por lo que no deberán limpiarse ni reutilizarse.
- Transductor óseo

  Utilice un paño seco para limpiar el transductor óseo cuando cambie de paciente.

Eliminación

No existe ningún requisito especial para desechar las olivas, es decir, deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

14.3 Calibración

Calibración anual

El audiómetro, los auriculares, los transductores óseos y los altavoces de campo libre deben ser calibrados una vez al año por su departamento de servicio autorizado.

¡Precaución! • *Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el equipo, póngase en contacto con su distribuidor local.*

15 Otras referencias

Si desea obtener más información, consulte la ayuda en línea de OTOsuite, que contiene información de referencia detallada sobre los módulos MADSEN Astera² y OTOsuite.

Para ver instrucciones de instalación de OTOsuite, consulte el OTOsuite Guía de instalación, que se encuentra en la carpeta «Documentación» del soporte de instalación (disco o stick de memoria) de OTOsuite.

16 Especificaciones técnicas

16.1 MADSEN Astera²

MADSEN Astera² es el tipo 1066 de GN Otometrics A/S.

Canales

Dos canales separados e idénticos

Rango de frecuencia

Auriculares TDH39:	Frecuencias estándar: 125-12.500 Hz
Auriculares HDA 200:	Frecuencias estándar: 125 - 20000 Hz
Auriculares HDA 300:	Frecuencias estándar: 125 - 20000 Hz
Auriculares de inserción:	Frecuencias estándar: 125-8.000 Hz
BC:	Frecuencias estándar: 250-8.000 Hz
SF:	Frecuencias estándar: 125 - 20000 Hz
Precisión del tono:	> 0.03%
Estímulo de ruido FRESH:	Disponible en todo el rango de frecuencia dentro del rango especificado del transductor (para SF 125 - 12.500 Hz). Precisión 0,3%
Enmascaramiento de ruido de banda estrecha:	Disponible en todo el rango de frecuencia
Resolución de frecuencia:	1/48, 1/24, 1/12 y 1/6 oct, incremento de 1 Hz

Tipos de estímulo

- Tono
- Gorjeo
- Tono pulsado
- Gorjeo pulsado
- Ruido FRESH — Ruido de evaluación auditiva específico de frecuencia. Consiste de bandas de ruido, con anchura de filtro de frecuencia específica. El ruido FRESH es filtrado para obtener pendiente muy pronunciadas fuera de la banda de paso.
- Ruido FRESH pulsado

Tipos de enmascaramiento

- Ruido de banda estrecha
  - AC y BC — Correlacionado
  - SF — Sin correlacionar[a]
- Ruido ponderado por habla
  - AC y BC — Correlacionado
  - SF — Sin correlacionarUn máximo de 3 señales de enmascaramiento simultáneo no correlacionado. ► 25
- Ruido blanco (ruido de banda ancha)
  - AC y BC — Correlacionado
  - SF — Sin correlacionarUn máximo de 3 señales de enmascaramiento simultáneo no correlacionado. ► 25

Modulación del estímulo

FM (gorjeo): Velocidad y profundidad de modulación ajustable

- Velocidad de modulación: 1-20 Hz (predeterminado: 5 Hz).
- Profundidad de modulación: 1-25% de la frecuencia central (predeterminado: 5%).

SISI: Incrementos de 5, 2 y 1 dB

Precisión del nivel de sonido

Rango total de nivel (AC): De 125 a 5.000 Hz: ±3 dB
5000 a 20000 Hz: ±5 dB

Rango total de nivel (BC): De 250 a 5.000 Hz: ±4 dB
De 5.000 a 8.000 Hz: ±5 dB

Resolución de nivel

1, 2, o 5 incrementos dB de resolución sobre el rango total

[a] Un máximo de 3 señales de enmascaramiento simultáneo no correlacionado.

Rango HL

La salida máxima estará limitada por el transductor.

AC:	de -10 a 120 dB HL (de 500 a 4000 Hz; auriculares supra-aurales)
BC:	-10 a 80 dB HL (1500 a 3000 Hz; colocación en el mastoide)
SF:	103 dB HL (nota: con amplificador externo)

Distorsión armónica total

Aire: < 2,5%
Ósea: < 5%

Transductores seleccionables

AC:	TDH39, HDA 200, HDA 300, y Auriculares de inserción
BC:	B71 (Mastoideo / Frente)
SF:	• Altavoz de campo libre pasivo, con el amplificador incorporado en MADSEN Astera², o • Altavoz de campo libre con amplificador incorporado o amplificador externo (ambos tipos utilizan la salida de línea del MADSEN Astera²).

Las opciones del transductor dependen de cómo se encargue y calibre el MADSEN Astera².

Salidas

AC:	3 x 2 mono jacks, 1/4 "
BC:	2 x mono jacks, 1/4 "
Salida de potencia SF:	5 x terminales, 5 x 40 W pico, 8 Ω carga
Salida de línea SF:	3 x mini XLR de 6 patillas 5 x +6 dBu, equilibrada

Entradas externas

Entrada de línea CD/analógica:	de 0,2 a 2,0 Vrms, 10 kΩ 2 x auricular RCA
Micrófono receptor	• Micrófono Electret • Tensión de entrada: De 0,002 a 0,02 Vrms • Resistencia de entrada: 2,21 kΩ • Jack de 3.5 mm

Presentación de estímulo

Normal:	La señal es presentada cuando se pulsa el botón **Estímulo**.
ACTIVADO continuo:	La señal es interrumpida cuando se pulsa el botón **Estímulo**.
Pulso:	La señal es de pulsos.
Duración del pulso:	225 ms activado y 225 ms desactivado (predeterminado).

Accesorios del operador

Altavoz del monitor del operador	• 1,5 W 8 Ω, conectado entre la punta y el anillo, flotante • Jack de 3.5 mm
Auriculares monitor para el operador, auriculares	• 40 mW 16Ω • Jack de 3.5 mm
Auriculares monitor para el operador, micrófono monitor	• Micrófono Electret • Tensión de entrada: De 0,002 a 0,02 Vrms, • Resistencia de entrada: 2,21 kΩ • Jack de 3.5 mm
Micrófono de escritorio del operador	• Micrófono Electret • Tensión de entrada: De 0,002 a 0,02 Vrms, • Resistencia de entrada: 2,21 kΩ • Jack de 3.5 mm
Auriculares monitor para el ayudante	• 40 mW 16Ω • Jack de 3.5 mm

Fuerza estática de las diademas del transductor

TDH 39:	4,5 N ±0,5 N
B-71:	5,4 N ±0,5 N
HDA 200:	10 N
HDA 300:	10 N

Conector de puerto USB

Tipo:	Puerto del equipo USB
Interfaz:	USB 2.0
Velocidad:	Máxima velocidad (12 Mb/s)

Transporte y almacenamiento

Temperatura:	de -30 °C a +60 °C (de -22 °F a 140 °F)
Humedad del aire:	Del 10 al 90 %, sin condensación
Presión atmosférica:	de 500 hPa a 1060 hPa

Entorno de funcionamiento

Modo de funcionamiento:	Continuo
Temperatura:	de +15 °C a +35 °C (de 59 °F a 95 °F)
Humedad del aire:	Del 30% al 90%, sin condensación
Presión atmosférica:	De 980 hPa a 1.040 hPa

(El funcionamiento a temperaturas fuera del rango de -20 °C (-4 ºF) a 60 °C (140 ºF) puede ocasionar daños permanentes).

Tiempo de calentamiento

< 5 min.

> ***Nota*** • *Se debe ampliar si el MADSEN Astera² ha estado almacenado en un lugar frío.*

Eliminación

El MADSEN Astera² puede desecharse como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con la Directiva WEEE y las normativas locales.

Dimensiones

Aprox. 325 x 255 x 60 mm (12.8 x 10 x 2,4 pulgadas)

Peso

Aprox. 1.3 Kg (2.85 lb)

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación externa, tipos:

Delta Electronics, Inc. MDS-090AAS24	Salida: 24 V CC, 3,75 A Entrada: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 1,5 A - 0,75 A Seguridad del paciente cuando se usa con la fuente de alimentación especificada, Delta Electronics, Inc., tipo MDS-090AAS24: • Cumple IEC 60601-1 (3º), clase 1, tipo B; AAMI ES60601-1; CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA. • EMC: IEC 60601-1-2
XP Power PCM80PS24	Salida: 24 V CC, 3,33 A máx. Entrada: 100-240 V CA, 47-63 Hz, 1,1 A - 0,45 A Seguridad del paciente cuando se usa con la fuente de alimentación especificada, XP Power, tipo PCM80PS24: • Cumple IEC 60601-1 (2º), clase 1, tipo B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90.

Consumo de energía

< 90 VA

Cables de corriente

8-71-240 CABLE DE ALIMENTACIÓN, C/ CLAVIJA SCHUKO
8-71-290 CABLE DE CORRIENTE, H05VV, CLAVIJA DK
8-71-80200 CABLE DE CORRIENTE, H05VV, CLAVIJA UK
8-71-82700 CABLE DE ALIMENTACIÓN AUSTRALIA
8-71-86400 CABLE DE ALIMENTACIÓN CHINA
7-08-027 CABLE CORRIENTE, H05VV, CLAVIJA CH
7-08-017 CABLE DE ALIMENTACIÓN, SJ, US HOSP. CLAVIJA

Normativas

Audiómetro:	IEC60645-1, Tipo 1, IEC60645-2 y ANSI S3.6

Seguridad del paciente:	Seguridad del paciente cuando se usa con la fuente de alimentación especificada, Delta Electronics, Inc., tipo MDS-090AAS24: • Cumple IEC 60601-1 (3ª), clase 1, tipo B; AAMI ES60601-1; CSA C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA. • EMC: IEC 60601-1-2 Seguridad del paciente cuando se usa con la fuente de alimentación especificada, XP Power, tipo PCM80PS24: • Cumple IEC 60601-1 (2ª), clase 1, tipo B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90.
EMC:	IEC 60601-1-2

16.2 PCA

Salidas

Audífono del monitor	Jack de 3,5 mm (32 Ω.)
Micrófono de sonido fuerte	Jack de 3.5 mm
Micrófono de sobremesa	Jack de 3.5 mm

Entradas

Audífono del monitor	Jack de 3,5 mm (32 Ω.)
Micrófono de sonido fuerte	Jack de 3.5 mm
Micrófono de sobremesa	Jack de 3.5 mm
Altavoz incorporado del monitor	Jack de 3,5 mm (8 Ω.)

Interfaz del operador

- 76 botones (61 con LEDs incorporados)

2 botones giratorios (32 niveles en cada rotación)

Conector de puerto USB

Tipo:	Puerto del equipo USB
Clase:	USB 2.0
Velocidad:	Máxima velocidad (12 Mb/s)

Transporte y almacenamiento

Temperatura:	de -30 °C a +60 °C (de -22 °F a 140 °F)
Humedad del aire:	Del 10 al 90 %, sin condensación

Entorno de funcionamiento

Modo de funcionamiento:	Continuo
Temperatura:	de +5 °C a +40 °C (de 41 °F a 104 °F)

Humedad del aire:	Del 30% al 90%, sin condensación

(El funcionamiento a temperaturas fuera del rango de -20 °C (-4 ºF) a 60 °C (140 ºF) puede ocasionar daños permanentes).

Tiempo de calentamiento

< 1 minuto

Eliminación

El ACP del MADSEN Astera² puede desecharse como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con las normativas WEEE y locales.

Dimensiones

Aprox. 410 x 290 x 36 mm (16.1 x 11.4 x 1,4 pulgadas)

Peso

Aprox. 2.1 Kg (4.6 lb)

Fuente de alimentación

Sin suministro de energía externo. Proporcionado por el USB (5 V).

> ***Nota*** • *Si utiliza un concentrador USB, utilice un concentrador USB* ***con alimentación eléctrica****.*

Consumo de energía

Operación normal: < 360 mA 5 V

Modo Suspendido: < 500 µA 5 V

Normativas

Seguridad del paciente:	Cumple IEC 60601-1, clase 1, tipo B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-90.
EMC:	IEC 60601-1-2

16.3 Accesorios

Los accesorios de serie y opcionales pueden variar de un país a otro; consulte a su distribuidor local.

MADSEN Astera²

- Panel de Control del Audiómetro (ACP)
- Auriculares TDH39
- Auriculares HDA 200 para audiometría de alta frecuencia
- Auriculares HDA 300 para audiometría de alta frecuencia
- Otometrics Auriculares de inserción
- Oscilador óseo B-71
- Altavoces de campo libre
- Auriculares de monitor con micrófono boom
- Auriculares del asistente

- Micrófono de sobremesa
- Micrófono intercomunicador
- Altavoz de monitor
- Pulsador de paciente (uno o dos)
- Fuente de alimentación y cable de corriente
- Placa de montaje en pared
- Cables de conexión
- MADSEN Astera² Manual de referencia
- MADSEN Astera² Guía del usuario

PCA

- Cables USB
- Soporte de cintura

16.4 Notas sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

- MADSEN Astera² forma parte de un sistema médico electrónico y está sujeto a precauciones de seguridad especiales. Por este motivo, deben seguirse detenidamente las instrucciones de instalación y funcionamiento indicadas en este documento.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia, como teléfonos móviles, pueden interferir en el funcionamiento del MADSEN Astera².

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del MADSEN Astera² en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Astera² debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Complianza**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	MADSEN Astera² usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	MADSEN Astera² es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas			
Se recomienda el uso del MADSEN Astera² en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Astera² debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: instrucciones**

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contacto +/- 8kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio/descarga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	+/- 2kV para líneas de alimentación +/- 1kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1kV de línea(s) a línea (s) +/- 2kV de línea(s) a tierra	+/- 1 kV de línea(s) a línea (s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 s	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico. Si el usuario de MADSEN Astera² requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el MADSEN Astera² sea alimentado mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.
U_T es la tensión eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital			
Se recomienda el uso del MADSEN Astera² en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Astera² debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: instrucciones**

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia de cualquier componente del MADSEN Astera², incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz, donde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, conforme a lo determinado por un examen electromagnético del emplazamiento, [a], deben ser inferiores al grado de conformidad en cada rango de frecuencias. [b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo:

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

a. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b. Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están diseñados para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencias si se introducen involuntariamente en las áreas de pacientes. Por este motivo, se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base para transmisiones de radio para teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM o FM y retransmisiones televisivas no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el MADSEN Astera² supera el nivel de conformidad de RF correspondiente señalado anteriormente, el MADSEN Astera² debería ser observado para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación del MADSEN Astera².

En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el MADSEN Astera²

Se recomienda el uso del MADSEN Astera² en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de MADSEN Astera² puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el MADSEN Astera²y los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores), según las recomendaciones siguientes, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida estimada no incluida en el listado de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

17 Definición de símbolos

	Equipo electrónico incluido en la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Todos los productos eléctricos y electrónicos, baterías y acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al final de su vida útil. Este requisito se aplica en la Unión Europea. No deseche estos productos en contenedores de recogida no selectiva. Puede devolver el equipo y sus accesorios a Otometrics o a cualquier proveedor de Otometrics. También puede ponerse en contacto con las autoridades locales para obtener información sobre cómo desecharlo.
	Consulte el manual del usuario para obtener información sobre advertencias y precauciones.
	Consulte el manual del usuario para obtener información sobre advertencias y precauciones.
	Consulte las instrucciones de uso.

	Cumple con los requisitos de Tipo B de IEC60601-1.
CE XXXX	Cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, RoHS (2011/65/CE).
CLASSIFIED C UL US	MÉDICO - Equipo médico general en cuanto a riesgos de descarga eléctrica, incendio y mecánicos solamente de acuerdo con UL 60601-1, primera edición, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90.
CLASSIFIED C UL US	MÉDICO - Equipo médico general en cuanto a riesgos de descarga eléctrica, incendio y mecánicos solamente de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) 90 EA de equipos médicos generales.

	Utilizado en los cuadros de diálogo de los mensajes de error si falla el programa del software. Consulte la información detallada en el cuadro de diálogo.

18 Notas de advertencia

Este manual contiene información y advertencias que deben seguirse para el funcionamiento seguro de los equipos y el software que cubre este manual. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones de la sanidad local, si son de aplicación.

Los problemas relacionados con los estándares y la seguridad relativos al Panel de Control del Audiómetro (ACP) MADSEN Astera² se indican mediante los símbolos, estándares y notas de advertencia de MADSEN Astera².

Consulte Definición de símbolos ► 34, Notas de advertencia del conector ► 35 y Notas de advertencia generales ► 36.

18.1 Notas de advertencia del conector

¡Advertencia! *• Nunca mezcle conexiones entre los dos tipos de conector mostrados a continuación:*

Conectores directos

- Todos los conectores dentro del marco rojo se conectan directamente en los transductores del paciente.

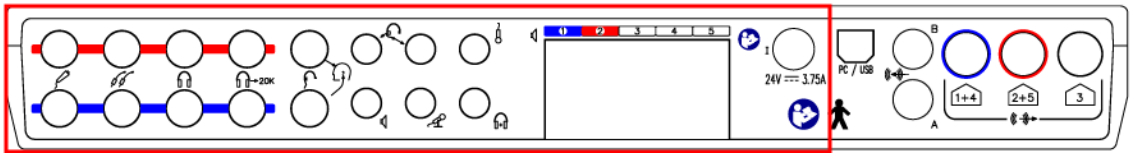


Fig. 1 Tomas con conexiones directas a los transductores del paciente - Panel de conexión del MADSEN Astera²

Conectores aislados

- Todos los conectores dentro del marco rojo están aislados de los transductores del paciente.

> ***Nota*** • *Los estándares de seguridad listados en Especificaciones técnicas ► 24 no son aplicables para los conectores aislados utilizados en el audiómetro MADSEN Astera².*

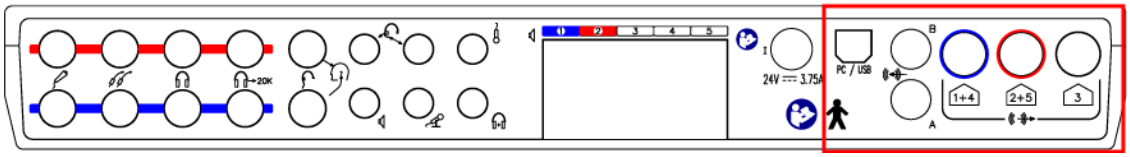


Fig. 2 Conectores aislados de los transductores del paciente - Panel de conexión del MADSEN Astera²

18.2 Notas de advertencia generales

1. Esta clase de equipo está permitida en edificios residenciales cuando se usa bajo la jurisdicción de un profesional sanitario.
2. MADSEN Astera² ha sido diseñado para el diagnóstico y el uso clínico por parte de audiólogos y otros profesionales sanitarios para realizar pruebas auditivas en pacientes.
3. Para evitar contagios, utilice olivas nuevas cuando realice la prueba al siguiente paciente.
4. Cualquier daño fortuito producido en el equipo o su manipulación incorrecta puede tener efectos negativos sobre su funcionalidad. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local.
5. Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de algún defecto, elabore una descripción detallada del mismo y póngase en contacto con su distribuidor. No utilice un equipo defectuoso.
6. Se recomienda instalar la unidad en un entorno que minimice la cantidad de electricidad estática. Por ejemplo, se recomienda usar alfombras antiestáticas.
7. No guarde u opere el equipo a temperaturas o humedad que sobrepasen aquellos valores establecidos en las Especificaciones Técnicas, Transporte y almacenamiento.
8. Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.
9. No utilice este instrumento en presencia de agentes inflamables (gases) o en entornos ricos en oxígeno.
10. No debe ingerirse, quemarse ni utilizarse ninguna pieza en modo alguno para aplicaciones distintas de las que se definen en el apartado Uso previsto de este manual.
11. Tanto el equipo como cualquier otro equipo que se le conecte que tenga su propia fuente de alimentación deberán desconectarse antes de establecer ninguna conexión. *Para desconectar el equipo de la fuente de alimentación, desconecte el enchufe de la toma de corriente. No coloque la unidad de modo que resulte difícil desconectar el enchufe de la toma.*

12. Por motivos de seguridad, los accesorios conectados a los conectores de salida del equipo deben ser idénticos a los del tipo suministrado con el sistema.
13. Se recomienda que se realice una calibración anual en los accesorios que contienen transductores. Además, se recomienda realizar una calibración si el equipo ha podido sufrir algún daño (por ejemplo, si los auriculares se han caído al suelo).

    Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el equipo, póngase en contacto con su distribuidor local.
14. Los accesorios desechables, como las olivas, no deben reutilizarse y deben cambiarse para cada paciente para evitar contagios.
15. Si se expone el dispositivo a un campo intenso de ondas de radio, puede producirse ruido no deseado. Ese tipo de ruido podría interferir con el rendimiento del dispositivo. Muchos tipos de aparatos eléctricos, como los teléfonos móviles, generan campos electromagnéticos. Recomendamos que el uso de tales dispositivos sea prohibido en la cercanía del MADSEN Astera².

    Asimismo, recomendamos no utilizar el equipo cerca de otros equipos sensibles a los campos electromagnéticos.
16. Los cambios o modificaciones que el fabricante no haya aprobado expresamente podrían invalidar la autoridad del usuario para manejar el equipo.
17. Puede deshacerse del equipo como desecho electrónico normal según las normas locales.

18. Utilice solamente la fuente de alimentación indicada.

    Consulte las especificaciones técnicas en el MADSEN Astera² Manual de referencia.

    Al instalar un sistema electromédico, la persona que realice la instalación debe tener en cuenta que otros equipos conectados que no cumplan los mismos requisitos de seguridad que este producto (por ejemplo, un PC o una impresora) pueden ocasionar una reducción en el nivel de seguridad global del sistema. El equipo debe cumplir con la norma UL/IEC 60950.

    Lo siguiente solo es aplicable cuando se usa con la fuente de alimentación especificada, XP Power, tipo PCM80PS24:

    Al seleccionar los accesorios conectados al equipo, deberá tener en cuenta lo siguiente:

    - Uso de equipos conectados en el entorno de un paciente.
    - Compruebe que los equipos conectados han sido probados conforme a la normativa IEC 60601-1 (2º) y/o IEC 60601-1-1 y UL 60601-1 y CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

    Lo siguiente solo es aplicable cuando se usa con la fuente de alimentación especificada, fuente de alimentación externa, Delta Electronics Inc., tipo MDS-090AAS24:

    Al seleccionar los accesorios conectados al equipo, deberá tener en cuenta lo siguiente:

    - Uso de equipos conectados en el entorno de un paciente.
    - Compruebe que los equipos conectados han sido probados conforme a la normativa IEC 60601-1 (3º), AAMI ES60601-1 y CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA.

      No toque a la vez al paciente y el conector de salida de CC de la fuente de alimentación o los conectores del equipo o los dispositivos conectados.
19. En cumplimiento de la normativa de sistemas electromédicos IEC 60601-1-1 o IEC 60601-1 (3º), el ordenador y la impresora deben estar situados fuera del alcance del cliente, es decir, a una distancia aproximada no inferior a 1,5 metros o 5 pies.
20. No toque componentes que no sean de uso médico, como el ordenador portátil/de escritorio o la impresora y al paciente al mismo tiempo.

19 Fabricante

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Denmark
+45 45 75 55 55
+45 45 75 55 59
www.otometrics.com

19.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica en la que se conecta el equipo cumple con los requisitos establecidos por EN/IEC.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho a declinar toda responsabilidad sobre la seguridad del funcionamiento, la fiabilidad y el rendimiento de los equipos reparados o mantenidos por terceras partes.